

再生医療等認定委員会議事録要旨

(定期報告)

2019年10月30日

個別化医療における認定再生医療等委員会は、令和元年10月30日午後4時30分より、東京都千代田区、医療法人社団博心厚生会本部にて、下記審査対象医療機関の再生医療計画（NK細胞を利用したがん免疫細胞療法、NK $\gamma\delta$ T細胞を利用したがん免疫細胞療法、樹状細胞を利用したがん免疫細胞療法）について、その調査・審議・判定を行った。

開催日時	2019年10月30日
開催場所	博心厚生会本部
議題	再生医療等提供計画の定期報告審査
再生医療計画提出医療機関	別紙のとおり
再生医療等提供計画の受領日	別紙のとおり
出席委員数	8名
（うち利害関係を有する者）	2名

出席委員氏名

区分	出席者氏名
a.医学の専門家	阿部 みな子、笹田 亜麻子、諸隈 亜佑美、 大澤 進、山藤 武久、長谷川 記子
b.法律の専門家	泉 貴智
c.一般の立場の者	西村 千秋

以上のとおり出席があり、(1) 5名以上の委員の出席、(2) 男女各1名以上の出席、(3) ①再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者を含む医学又は医療の専門家、②法律の専門家、③一般の立場の者がすべて出席、(4) 委員のうち利害関係を有さない委員が2名以上含まれているため、委員会は適法に成立した。

なお阿部みなこ委員長は、特定細胞加工施設のふくろうクリニック細胞加工センターを運営する医療法人社団博心厚生会の副理事長であることから、泉委員に委員長の職責を委譲し途中退席した。また笹田亜麻子委員は、医療法人社団博心厚生会東京キャンサークリニック院長であり、医療法人社団博心厚生会の一員であることから採決には参加しない。

1. 定期報告の審査について

審査対象は天現寺クリニックおよび西嶋医院の2医療機関
質疑応答は以下の通り。

（泉委員長代理）再生医療の提供があった2医療機関から、投与件数および奏功状況等についての報告が届いています。委員のみなさまのお手元にも報告書をお配りしております。これらをご覧ください、まず医療の専門家委員の先生方の目から見て、各医療機関の担当医師の判断等についてお聞きしたい。

（笹田委員）西嶋医院での効果判定について、コメント欄を確認したところQOLが1→0の症例で「完全奏功」が2件、「安定」が2件と判断が分かれている。コメント欄、状況・数値のところにはQOL以外記載されていない。

（泉委員長代理）もう少し詳しくご説明ください

（笹田委員）おそらくほかの指標等を参考に、「完全奏功」と「安定」が分かれたのだと思われるが、コメント欄にその旨の記載がない以上、担当医師の判断の是非を審査することは難しい。

（泉委員長代理）阿部博幸先生、この点はいかがでしょうか？

（オブザーバー阿部博幸医師）笹田先生がおっしゃるとおり、他の指標を材料にして担当医師の判断が分かれたのかもしれないが、この報告書だけでは担当医師の判断の適否を審査することは難しい。

（泉委員長代理）事務局はこの件で、西嶋医院さんから何かほかの資料の提出を受けていますか？

（事務局）提出した書類がすべてです。ほかにはありません。

（泉委員長代理）そうですか、このままでは西嶋医院さんの担当医師の判断の是非を委員会で審査することは困難ですね

（委員一同）（無言のまま首肯する）

（泉委員長代理）その他についてはどうでしょうか？

（笹田委員）天現寺クリニックの定期報告については、効果判定が「その他」となっている。これは患者本人が来日困難のため5回投与ができなかったのでしょうか。そのため「1クール未了」で「その他」の判断は致し方ないと思います。

（泉委員長代理）委員の皆さん、他には何かありませんか？

（委員一同）特にありません。

（泉委員長代理）では、西嶋医院さんの定期報告については、提出された資料からは西嶋医院さんの担当医師の効果判定の是非を判断することができません。したがって今

回は採決を行うことはできません。次回以降の審査において不足書類を補っていただくか、判断の根拠を西嶋医院の担当医師にご説明いただくことにしましょう。次に天現寺クリニックさんについては採決を取ります。委員の先生方、賛成の場合は挙手をお願いいたします。

(天現寺クリニックの判定については以下の通り)

委員氏名	立場	評決	備考
阿部 みな子	a-1	退席	
笹田 亜麻子	a-1	不参加	
諸隈 亜佑美	a-2	承認	
大澤 進	a-1	承認	
長谷川 記子	a-2	承認	
山藤 武久	a-2	承認	
泉 貴智	b	承認	
西村 千秋	c	承認	

(採決については挙手により実施)

(泉委員長代理) 全員一致で承認と認めます。以上をもって定期報告の審査を終了します。みなさまお疲れさまでした。

2. 審査結果について

採決の結果、当委員会は、全員一致により審査対象医療機関の再生医療等提供計画が、対象期間中において安全性および妥当性に疑義を生ずることがなく、今後も再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断し、以下の結論に至った。

意見の内容 再生医療の提供継続を承認する

意見の理由 定期報告内容を審査したところ、安全性・妥当性に問題がなく、再生医療の提供継続に支障がないと判断したため

以 上

(別紙) 審査対象医療機関

医療機関名	管理者	再生医療等提供計画 受領日	備考
天現寺クリニック	中川 秀之	2018年3月1日	
西嶋医院	西嶋 公子	2017年7月24日	

(以上、2 医療機関)